

2026 m. gegužės 26 d.

PLUVICTO (liutecio (^{177}Lu) vipivotidas tetraksetanas (*lutetium (^{177}Lu) vipivotidum tetraxetanium*))

Tyrimas dėl teigiamo sterilumo testo rezultato, susijusio su dviemais Pluvicto (liutecio (^{177}Lu) vipivotido tetraksetano / [^{177}Lu]Lu-PSMA-617) serijomis: LPS260415A-03 (tinkamumo laikas 2026 m. balandžio 20 d.) ir LPS260420B-03 (tinkamumo laikas 2026 m. balandžio 25 d.) (Lietuvoje buvo išleista serija LPS260420B-03, kurios „tinka iki“ laikas (*expiry date*) 2026-04-25, vienas (1) vienetas).

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Šis pranešimas yra pradinio laiško, išsiųsto 2026 m. gegužės 18 d. sveikatos priežiūros specialistams, tęsinys.

2026 m. balandžio 27 d. atlikto įprastinio kokybės tyrimo metu buvo nustatytas sterilumo pažeidimas dviuose Pluvicto (^{177}Lu -PSMA-617) serijose: LPS260415A-03 ir LPS260420B-03 (Lietuvoje buvo išleista serija LPS260420B-03, kurios „tinka iki“ laikas (*expiry date*) 2026-04-25, vienas (1) vienetas). Sterilumo pažeidimas buvo nustatytas atlikus tarpinius patikrinimus po 12 dienų serijai LPS260415A-03 bei po 6 dienų serijai LPS260420B-03. Serija LPS260415A-03 buvo pagaminta 2026 m. balandžio 15 d., o serija LPS260420B-03 buvo pagaminta 2026 m. balandžio 20 d. Abiejų serijų tinkamumo laikas jau yra pasibaigęs.

Atliktas išsamus tyrimas patvirtino, kad nustatytas sterilumo tyrimo neatitikimas buvo sąlygotas laboratorinio tyrimo klaidos ir nebuvo susijęs su gamybos procesu ar vaistinio preparato kokybe. Tyrimo metu nustatyta, kad šį rezultatą lėmė vietinis sterilumo testavimo sistemos užteršimas laboratorijos aplinkoje, todėl jis nėra susijęs su paties vaistinio preparato sterilumo pažeidimu.

Nėra jokių vaistinio preparato užteršimo įrodymų ir jokios rizikos pacientams.

Apie šį įvykį buvo atitinkamai informuota Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM.

Novartis bendrovė įsipareigoja užtikrinti visų pacientų saugumą ir gerovę.

Raginimas teikti pranešimus

Prašytume sveikatos priežiūros specialistų teikti pranešimus apie visus įtariamus nepageidaujamus reiškinius, vadovaujantis nacionaliniais reikalavimais ir naudojantis nacionaline pranešimų sistema:

1. Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą galite pranešti tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC.
2. Užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą ir atsiunčiant ją elektroniniu paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Bendrovės kontaktiniai duomenys**SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas**

Upės g. 19-1, 08128 Vilnius

Tel. +370 5 2691650

Pagarbiai,

Medicinos bendradarbiavimo partneris
Deimantė Stankevičienė

deimantė.stankevičienė@novartis.com

Baltijos šalių vaistų registracijos skyriaus vadovė
Audronė Jurkevičiūtė

audrone.jurkeviciute@novartis.com
